



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018
EMA/H/C/000799

Torisel (*temsiroliimus*)

Ülevaade ravimist Torisel ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Torisel ja milleks seda kasutatakse?

Torisel on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähivormidega patsientide raviks:

- kaugelearenenud (neeruvähiliik). „Kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on hakanud levima organismis ka mujale;
- mantelrakuline lümfoom (vere teatud valgeliblede B-rakkude vähk). Toriseli kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kui lümfoom on pärast varasemat ravi taastunud või kui muud ravimid ei ole mõjunud.

Need haigused esinevad harva ja Torisel nimetati harvikravimiks eri haiguste jaoks eri kuupäevadel. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Raviameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([neerurakk-kartsinoom](#): 6. aprill 2006, aegus novembris 2017; [mantelrakuline lümfoom](#): 6. november 2006).

Torisel sisaldab toimeainena temsiroliimust.

Kuidas Toriseli kasutatakse?

Ravi Toriseligaga peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Torisel on retseptiravim.

Toriseli turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentradi ja lahustina. Seda manustatakse 30–60 minutit kestva infusioonina. Neerurakk-kartsinoomi ravis on soovitatav Toriseli annus 25 mg üks kord nädalas, kuid raskete maksaprobleemidega patsientidel, kellel on trombotsüütide sisaldus veres suur, soovitatakse kasutada annust 10 mg. Mantelrakulise lümfoomi ravis on soovitatav annus 175 mg üks kord nädalas kolme nädala jooksul, millele järgneb ravi annusega 75 mg nädalas.

Allergilise reaktsiooni ennetamiseks tuleb patsientidele anda 30 minutit enne iga Toriseli annust antihistamiini. Ravi Toriseligaga tuleb jätkata, kuni ravim enam ei toimi või põhjustab vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Teatud kõrvalnähte saab leevendada ravi katkestamise või annuse vähendamisega.

Lisateavet Toriseli kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.



Kuidas Torisel toimib?

Toriseli toimeaine temsiroliimus on vähiravim, mille toime seisneb valgu mTOR (imetajate rapamütsiinisihvalk) blokeerimises. Temsiroliimus seondub organismi rakkudes leiduva valguga, moodustades kompleksi. See kompleks blokeerib valgu mTOR. Et mTOR piirab rakkude jagunemist, ennetab Torisel vähirakkude jagunemist, aeglustades vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Toriseli kasulikkus?

Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom

Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi põhiuuringus, milles osales 626 halva prognoosiga patsienti, oli Torisel patsientide elumuse pikendamisel efektiivsem kui alfainterferoon (samuti vähiravis kasutatav ravim). Patsiente raviti 25 mg Toriseliga, alfainterferooniga või 15 mg Toriseliga koos alfainterferooniga. Üksnes Toriseli saanud patsientide elumus oli keskmiselt 10,9 kuud, üksnes alfainterferooni saanud patsientide sama näitaja oli 7,3 kuud. Toriseli väiksemat annust koos alfainterferooniga saanud patsientide elumus sarnanes (8,4 kuud) üksnes alfainterferooni saanud patsientide omaga.

Mantelrakuline lümfoom

Mantelrakulise lümfoomi põhiuuringus, milles osales 162 patsienti, kelle haigus oli pärast varasemat ravi taastunud või kellel muu ravi oli ebaõnnestunud, oli Torisel efektiivsem kui alternatiivsed vähiravimid (nt gemtsitabiin või fludarabiin). Iga patsient sai ühe või kaks annust Toriseli või uuringu läbiviija valitud sobivaimaid alternatiivseid vähiravimeid. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta). Toriseli saanud patsiendid elasid keskmiselt 4,8 kuud ilma haiguse süvenemiseta, alternatiivset ravi saanud patsientide sama näitaja oli 1,9 kuud.

Mis riskid Toriseliga kaasnevad?

Toriseli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on infektsioonid, pneumoonia (kopsupõletik), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), aneemia (punaliblede vähesus), isutus, hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus), düsgeusia (maitsehäired), hingamisraskused, ninaverejooks, köha, oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), kõhulahtisus, iiveldus, lööve, kihelus, ödeem (turse), väsimus, nõrkus, palavik ja limaskesta põletik.

Toriseli kõige raskemad kõrvalnähud on ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid), infusiooni ajal või varsti pärast infusiooni tekkivad rasked reaktsioonid, infektsioonid, kopsuprobleemid, sh pneumoniit (kopsupõletik) ja pulmonaarne emboolia (trombid kopsudes), ajuverejooks, neerupuudulikkus, soolerebendid, paranevat haava mõjutavad tüsistused, hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus), neutropeenia (neutrofiilide vähesus) ja hüperlipideemia (teatud rasva suur sisaldus veres).

Toriseli kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Toriseli ei tohi kasutada patsiendid, kes on temsiroliimuse, selle metaboliitide (ravimi organismis lagunemisel tekkivad ained), sealhulgas siroliimuse (siiratud neeru äratõukereaktsiooni ennetamise ravim), polüsorbaat 80 või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Toriseli ei soovitata kasutada nendel mantelrakulise lümfoomiga patsientidel, kellel on mõõdukad või rasked maksaprobleemid.

ELis Toriselile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Toriseli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Toriseli ohutu ja efektiivne kasutamine?

Toriseli ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Toriseli kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Toriseli kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Toriseli kohta

Torisel on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. novembril 2007.

Lisateave Toriseli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.